

I. Disposiciones Generales

B. Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja

CONSEJERÍA DE SALUD

Corrección de errores del Decreto 80/2009, de 18 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja

I.B.40

Advertidos errores en la publicación del Decreto 80/2009, de 18 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja, efectuada en el Boletín Oficial de La Rioja número 159 de 23 de diciembre, por cuestiones de técnica legislativa y claridad, se procede a su nueva publicación de forma correcta, quedando sin efecto la anterior:

Decreto 80/2009, de 18 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

El Estatuto de Autonomía de La Rioja, aprobado por Ley Orgánica 3/1982, de 9 de junio, establece en el artículo 9.5., que en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad Autónoma de La Rioja el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de Sanidad e Higiene.

Mediante Real Decreto 542/1984, de 8 de febrero, se traspasaron a la Comunidad Autónoma de La Rioja funciones y servicios de la Administración del Estado en materia de sanidad; así establece en su Anexo I y dentro del Apartado B), primero, párrafo K), que son funciones del Estado que asume la Comunidad Autónoma, el otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, determina en su artículo 29, que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto a su estructura y régimen inicial puedan establecerse. La previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento. Del mismo modo, su artículo 30 dispone que todos los centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes. Y el artículo 40.9 de la citada Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, prevé la existencia de un Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios en el que se recojan las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las comunidades autónomas, de acuerdo con sus competencias.

En el referido marco competencial, la Comunidad Autónoma de La Rioja en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, desarrolla un conjunto normativo compuesto por el Decreto 5/1992, de 6 de febrero, sobre registro, catalogación e inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y la Orden de 12 de enero de 1995, por la que se establece el procedimiento administrativo para la solicitud y el otorgamiento de autorización sanitaria para la creación, modificación, ampliación, traslado o cierre de determinados centros, servicios o establecimientos sanitarios y su registro en la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Posteriormente, la Administración General del Estado, estableció mediante el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, la normativa básica sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Esta norma se dicta en aplicación de lo dispuesto en el artículo 27.3. de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, con el fin de establecer las garantías mínimas de seguridad y calidad exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su territorio de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Así mismo, el artículo 26.2, de la citada Ley, señala que el Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, de carácter público, permitirá conocer a los usuarios, los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las Comunidades Autónomas. Dicho Registro, se nutrirá de los datos proporcionados por los correspondientes Registros de las Comunidades Autónomas.

La Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja, desarrolla la atribución de competencias que le corresponden a la citada Comunidad Autónoma, para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios a los ciudadanos. Dicha Ley, regula en su Título X, en el artículo 104, que la Consejería competente en materia de salud, en el marco de sus competencias, realizará la propuesta de las normas y criterios por los que han de regirse los, servicios y establecimientos sanitarios de La Rioja, tanto públicos como privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro de los mismos; otorgará la autorización administrativa previa para la instalación y funcionamiento, así como para la apertura y las modificaciones en la estructura y régimen jurídico de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de La Rioja, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular e inspeccionará y controlará los centros, servicios y establecimientos sanitarios de La Rioja.

En cumplimiento del mandato legal, de desarrollo legislativo, dado por el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y teniendo presente la experiencia acumulada, se elabora el Decreto autonómico 41/2004, de 9 de julio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos



sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Esta nueva norma, que se desarrolla a continuación, lo hace con el objetivo de plasmar todos aquellos cambios que la legislación, la realidad y la práctica aconsejan, buscando así, contribuir a elevar la calidad de los servicios que recibe el ciudadano, desde la simplificación administrativa y la claridad de la exposición.

El presente Decreto se adapta al Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

El Decreto, consta de 29 artículos y se estructura en siete títulos; una disposición adicional, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, conforme con el Consejo Consultivo de La Rioja, y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 18 de diciembre de 2009, acuerda aprobar el siguiente:

Decreto

Título I. Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1.- Objeto, ámbito de aplicación y régimen jurídico aplicable

1. Es objeto del presente Decreto establecer el régimen jurídico y el procedimiento a seguir para la obtención de las preceptivas autorizaciones administrativas para la instalación, funcionamiento, modificación o cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase o naturaleza, así como la regulación del registro correspondiente.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de La Rioja, quedarán sujetos a lo previsto en el presente Decreto, a las disposiciones que se dicten para su desarrollo, a la normativa específica que en cada caso resulte de aplicación, así como a lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja, y a la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común

Título II. Disposiciones Generales

Artículo 2.- Definiciones.

A los efectos de este Decreto, y de acuerdo con el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se entiende por:

a) Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.

b) Servicio sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.

c) Establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios.

d) Actividad sanitaria: conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas realizadas por profesionales sanitarios.

e) Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.

f) Requisitos para la autorización: requerimientos, expresados en términos cualitativos o cuantitativos, que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios para ser autorizados por la administración sanitaria, dirigidos a garantizar que cuenten con los medios técnicos, instalaciones y profesionales adecuados para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

g) Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios: conjunto de anotaciones de todas las autorizaciones de funcionamiento, modificación y, en su caso, instalación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios concedidas por las respectivas Administraciones sanitarias.

h) Catálogo de centros, servicios y establecimientos sanitarios: relación ordenada de publicación periódica de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en funcionamiento que han recibido autorización por parte de las Administraciones sanitarias.

Artículo 3.- Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios incluidos

1.- A los efectos de este Decreto, se consideran centros sanitarios, según la clasificación establecida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, los siguientes:

A) Hospitales (Centros con internamiento):

a) Hospitales Generales

b) Hospitales Especializados



- c) Hospitales de media y larga estancia
 - d) Hospitales de salud mental y tratamiento de toxicomanías
 - e) Otros centros con internamiento
 - B) Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento
 - a) Consultas Médicas
 - b) Consultas de otros Profesionales Sanitarios
 - c) Centros de Atención Primaria: Centros de Salud y Consultorios de Atención Primaria
 - d) Centros Polivalentes
 - e) Centros Especializados: Clínicas Dentales, Centros de Reproducción Humana Asistida. Centros de Interrupción Voluntaria del Embarazo. Centros de Cirugía Mayor Ambulatoria. Centros de Diálisis. Centros de Diagnostico. Centros Móviles de Asistencia Sanitaria. Centros de Transfusión. Bancos de Tejidos. Centros de Reconocimiento. Centros de Salud Mental. Otros Centros Especializados.
 - f) Otros proveedores de Asistencia Sanitaria sin internamiento.
 - C) Servicios Sanitarios integrados en una Organización no sanitaria
- 2.- A los efectos de este Decreto, se consideran establecimientos sanitarios los siguientes:
- a) Ópticas.
 - b) Ortopedias.
 - c) Establecimientos de audioprótesis.

Artículo 4.- *Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios excluidos*

1.- Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto y se regirán por su normativa específica las autorizaciones referidas a los siguientes centros, establecimientos o servicios:

- a) Los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios.
- b) Los servicios y unidades técnicas de protección radiológica.
- c) Laboratorios, centros y establecimientos de elaboración de drogas, productos estupefacientes, psicotrópicos o similares, especialidades farmacéuticas y sus materias primas, y material instrumental médico, terapéutico o correctivo.
- d) Oficinas de farmacia, botiquines rurales, servicios de farmacia de las estructuras de Atención Primaria y demás servicios de farmacia hospitalaria y especializada.
- e) Laboratorios de seguridad alimentaria.

2.- Las disposiciones de este decreto serán de aplicación sin perjuicio de las funciones y competencias profesionales que para el ejercicio de las profesiones sanitarias y la realización de las actividades profesionales correspondientes vengan establecidas por la normativa vigente.

Artículo 5.- *Bases generales de autorización. Definiciones*

1.- Se autorizará por parte de esta Comunidad Autónoma, la instalación, el funcionamiento, la modificación y el cierre de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial.

2.- La autorización previa o de instalación será exigida para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones.

3.- La autorización sanitaria de funcionamiento es la que faculta a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza, para realizar su actividad, exigiéndose previamente al inicio de ésta, con carácter preceptivo. La autorización de funcionamiento será concedida previa comprobación de que cumplen con los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones.

4.- La autorización sanitaria provisional de funcionamiento, se concederá a los centros, servicios y establecimientos sanitarios cuando, previa visita de inspección, existieran deficiencias, las cuales no fueran sustanciales a la finalidad del centro.

5.- La autorización sanitaria de modificación es la que solicitarán los centros, servicios y establecimientos sanitarios, que realicen cambios en su estructura, en su titularidad, en su oferta asistencial, cambio de responsable sanitario o traslados y será concedida, previa comprobación de que cumplen con los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones.

6.- La autorización de cierre será exigida para los centros, servicios y establecimientos sanitarios que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo.

7. En el caso de los centros móviles de asistencia sanitaria, se podrán suscribir acuerdos o convenios entre la Comunidad Autónoma de La Rioja y otras Administraciones sanitarias, por los que una autorización concedida a un centro móvil por una de ellas será válida en otra siempre que exista previa comunicación del centro del inicio de sus actividades en esa comunidad y presentación de la autorización de la otra Comunidad Autónoma.



Artículo 6.- *Obligaciones Comunes*

Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, están obligados a:

a) Cumplir con los requisitos dirigidos a garantizar que el centro, servicio o establecimiento sanitario cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado, así como lo establecido en el Anexo I del presente Decreto.

b) Contar con la autorización sanitaria preceptiva, y mantener las condiciones y los requisitos técnicos que motivaron su autorización, así como aquellos otros que se establezcan para el correcto funcionamiento de cada centro, servicio o establecimiento sanitario.

c) Garantizar que en los mismos se presta la atención sanitaria amparada por la oferta asistencial autorizada, exclusivamente por personal debidamente titulado o habilitado, y según los conocimientos de la ciencia en cada momento. El personal deberá estar colegiado en el caso de pertenecer a una profesión sanitaria colegiada.

d) Someterse a la inspección y control de la administración sanitaria sobre su estructura, organización, funcionamiento y actividades, incluidas las de promoción y publicidad.

e) Mostrar, en un lugar bien visible para el público el documento que acredite la autorización sanitaria de funcionamiento con su oferta asistencial y su número de inscripción en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

f) Consignar, en su publicidad, el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria al concederle la autorización y utilizar, sin que induzca a error, términos que sugieran la realización de actividad sanitaria para la que cuenten con autorización, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

g) Notificar cualquier modificación que pueda afectar a las condiciones bajo las que fueron otorgadas las autorizaciones que regula el presente Decreto, así como el cierre antes de la finalización de su actividad.

h) La renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento en la forma que determine el presente Decreto.

i) Mostrar, en un lugar visible de la indumentaria, la identificación correcta del personal del centro, servicio o establecimiento sanitario que incluya el nombre y categoría profesional del mismo.

j) Designar un responsable sanitario que asuma la responsabilidad del centro, servicio o establecimiento sanitario.

k) Durante el tiempo de apertura del centro, éstos estarán atendidos por el responsable sanitario o por otros profesionales sanitarios pertenecientes a la plantilla del centro que posean titulación igual o suficiente para la atención a prestar.

l) Conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial, así como garantizar los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, según establece la Ley 41/2002, de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la confidencialidad de dicha documentación, con base a la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

m) El cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de coordinación, solidaridad e integración sanitaria, tales como la colaboración en el fomento y protección de la salud y prestaciones en casos de emergencia sanitaria o de peligro para la salud pública, en cuyos supuestos podrán ser sometidos a regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento.

n) Disponer de hojas de reclamaciones y sugerencias a disposición de los usuarios, según la normativa vigente en la materia.

ñ) Cualesquiera otras obligaciones derivadas de la normativa específica vigente.

Artículo 7.- *Función Inspectora.*

1. Corresponde a la Consejería competente en materia de salud, la inspección de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de aplicación y supervisar la seguridad y la calidad de la asistencia que prestan a la población en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de La Rioja, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos administrativos.

2. La inspección actuará de oficio, por denuncia, orden superior o a petición razonada de otros órganos administrativos. La inspección, también se podrá realizar a petición del propio centro, servicio o establecimiento sanitario.

3. Para el desarrollo de la función inspectora la Consejería competente en materia de Salud podrá contar con sus propios servicios de inspección, y con el apoyo de aquellos adscritos a otros departamentos de la Administración autonómica u otras Administraciones públicas.

Artículo 8.- *Competencias de la Consejería responsable en materia de salud.*

Corresponde a la Consejería competente en materia de salud:

a) Otorgar y denegar las autorizaciones administrativas para la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios referidos en este Decreto, así como su inspección y control.



b) Ordenar, como consecuencia de las actuaciones de inspección y control que le corresponden, la suspensión provisional de funcionamiento y clausura o cierre de los centros y servicios en los supuestos previstos en este Decreto.

c) Elaborar y mantener actualizado el Registro de los centros y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja, realizando de oficio las anotaciones establecidas según la normativa legal aplicable. Igualmente, la Consejería competente en materia de Salud, facilitará la información necesaria y establecida en el artículo 5.1 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, para mantener permanentemente actualizado el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Título III. De las Autorizaciones Administrativas

Artículo 9.- *Autorización sanitaria previa o de instalación.*

1.- La Autorización sanitaria previa o de instalación, será requerida, para los siguientes centros, servicios o establecimientos sanitarios:

- a) Hospitales (Centros con internamiento).
- b) Centros de atención primaria.
- c) Centros de cirugía mayor ambulatoria
- d) Centros de diálisis.
- e) Centros de reproducción humana asistida.
- f) Centros de interrupción voluntaria del embarazo.
- g) Bancos de tejidos.

2.- La solicitud de autorización sanitaria previa o de instalación deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso de la representación que ostente. Si el solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia de los Estatutos de la Sociedad, así como de la tarjeta de identificación fiscal.

b) Documento acreditativo de la propiedad o disponibilidad jurídica del inmueble en el que se va a ubicar el centro, servicio o establecimiento sanitario.

c) Memoria descriptiva, en la que se especifique: actividades y servicios a prestar, instalaciones, equipamiento, tecnología y previsión de plantilla de personal, especificando titulaciones y especialidades sanitarias.

d) Memoria técnica que comprenderá: Planos a escala de conjunto y de detalle que permitan la perfecta identificación y localización del centro sanitario, con especificación de accesos, teniendo en cuenta la normativa de supresión de barreras arquitectónicas, y distribución de espacios según su finalidad.

Artículo 10.- *Autorización sanitaria de funcionamiento.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios contemplados en el presente Decreto, deberán solicitar y obtener la autorización sanitaria de funcionamiento, como requisito previo e imprescindible para el inicio de su actividad.

2. A tal efecto, los citados centros, servicios y establecimientos sanitarios, deberán acompañar a la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento, la siguiente documentación:

a) Memoria en la que se especifique: actividades o servicios a prestar, instalaciones, equipos, tecnología, días de apertura y horario.

b) Protocolos y procedimientos escritos de actividades realizadas en el centro.

c) Relación nominal del personal, indicando su titulación académica, horario de presencia física en el centro, e identificando al responsable sanitario. Además se adjuntará la siguiente documentación:

I) Fotocopia compulsada de la titulación académica o habilitación profesional del personal del centro, servicio o establecimiento sanitario.

II) Certificado de colegiación, según la Ley 4/1999, de 31 de marzo, de Colegios Profesionales de La Rioja y la Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales.

III) Fotocopia compulsada de la póliza de responsabilidad civil profesional del personal sanitario que ejerza la actividad.

IV) Documento que acredite la aceptación del cargo por el responsable sanitario designado.

V) Si en el centro va a trabajar personal sanitario no perteneciente a su plantilla, deberá aportarse documento que acredite su vinculación con el centro.

d) Fotocopia compulsada de los conciertos con otras unidades o servicios, en caso de ser necesario para la atención de los pacientes y que no se encuentren integrados en el propio Centro. En el caso de que el centro concertado esté ubicado fuera de la Comunidad Autónoma de La Rioja, documento que acredite su autorización por la autoridad sanitaria correspondiente.

e) Copia de la solicitud de inscripción en el Registro de actividades de producción de residuos: Servicios sanitarios, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4/2006, de 13 de enero, regulador de las actividades de producción y gestión de residuos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja a la que deberá adjuntarse las fotocopias del contrato



de gestión de residuos sanitarios grupo II, III y IV con gestor autorizado. En el momento que esta inscripción se haga efectiva, deberá presentar el documento que lo acredite.

f) Plano o planos descriptivos de la situación de los locales, sus accesos, distribución, superficie, ventilación e instalaciones.

g) Documentación que acredite el cumplimiento de la normativa vigente en materia de instalaciones y protección contra incendios y en su caso, certificado final de obra visado por Colegio Profesional competente en la materia.

h) Copia de la solicitud de inscripción del fichero de Historias Clínicas, en el Registro General de la Agencia Española de Protección de Datos. En el momento que esta inscripción se haga efectiva, deberá presentar el documento que lo acredite.

i) En caso de unidades móviles de asistencia sanitaria, se aportarán:

I) Las especificaciones técnicas del vehículo.

II) Fotocopia compulsada del permiso de circulación.

III) Fotocopia compulsada de la Tarjeta de Inspección Técnica.

IV) Póliza de seguro del vehículo.

j) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si el solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia de los Estatutos de la Sociedad, así como de la tarjeta de identificación fiscal. La documentación definida en este punto no será necesaria en el caso de aquellos centros que dispongan de una autorización sanitaria previa o de instalación.

k) Documento acreditativo de la propiedad o disponibilidad jurídica del inmueble en el que se va a ubicar el centro, servicio o establecimiento sanitario. Este documento no será necesario en el caso de aquellos centros que dispongan de una autorización sanitaria previa o de instalación.

l) En el caso de disponer de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, se aportará:

I. Fotocopia compulsada de la solicitud de inscripción en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de diagnóstico médico, de la Consejería competente en materia de Industria.

II. Copia compulsada del Certificado de conformidad de los equipos emitido por la empresa de venta y asistencia técnica suministradora.

III. Copia compulsada del Certificado de conformidad de la instalación emitido por Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.

IV. Programa de Garantía de Calidad de la instalación.

V. Programa de Protección Radiológica.

VI. Copias compulsadas de las acreditaciones para dirigir/operar instalaciones de radiodiagnóstico, concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

m) En el caso de disponer de instalaciones de radioterapia o medicina nuclear, se aportará:

I. Fotocopia compulsada de la solicitud de puesta en marcha de la instalación radiactiva, a la Consejería competente en materia de Industria.

II. Programa de Garantía de Calidad de la instalación.

III. Copias compulsadas de las licencias de supervisor/operador de instalaciones radiactivas, concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

3. Las copias de las solicitudes requeridas que el interesado haya presentado a otros organismos de la Administración autonómica, serán requeridas directamente a dichos organismos por el órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 11.- *Autorización sanitaria de modificación.*

1. A los efectos del presente Decreto se consideran modificaciones las siguientes:

a) La variación de la oferta asistencial.

b) Cambios de titularidad.

c) La ampliación, modificación o reducción de equipos e instalaciones que supongan cambios estructurales o funcionales.

d) Los traslados.

e) Cambio de responsable sanitario.

2.- Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que vayan a realizar alguna de las modificaciones anteriormente descritas, deberán solicitar esta autorización sanitaria de forma previa a la modificación prevista, adjuntando la documentación siguiente:

a) En los supuestos de variación de la oferta asistencial, deberá aportarse relación nominal actualizada de la plantilla



del centro, adjuntando la documentación especificada en los apartados a), b), c), y d) del artículo 10.2. del presente Decreto.

b) En el caso de cambios de titularidad, deberá aportar la documentación acreditativa de la nueva titularidad descrita según el apartado j) del artículo 10.2 del presente Decreto.

c) En el supuesto de cambios de equipos e instalaciones que supongan modificación estructural o funcional, deberán aportar Memoria actualizada del centro, tal y como se describe en el apartado a) del artículo 10.2, y relación de medidas a adoptar para que su ejecución afecte lo menos posible al funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario.

Si la modificación afectase a la estructura del centro, deberá aportar la documentación descrita en los apartados f) e g) del artículo 10.2 del presente Decreto.

Si la modificación afectase a instalaciones radiológicas, deberá aportar la documentación descrita en el apartado l) y/o m) del artículo 10.2 del presente Decreto.

d) En el caso de traslados, deberá aportar la documentación descrita en los apartados a), e), f), g), h), k) y l) y/o m), si procede, del artículo 10.2 del presente Decreto.

e) En el supuesto de cambio de responsable sanitario, deberá actualizar la documentación exigida en el apartado c) del artículo 10.2 del presente Decreto

Artículo 12.- *Autorización sanitaria de cierre.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo, deberán solicitar autorización administrativa con un mes de antelación al fin de la actividad, aportando:

a) Fecha prevista del cierre.

b) Compromiso documental del responsable del archivo de historias clínicas del centro, servicio o establecimiento sanitario de que, de conformidad con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se conservará la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

c) Si en el centro existieran instalaciones en las que se utilicen radiaciones ionizantes con fines sanitarios, será necesario aportar el compromiso documental referido a la conservación de la documentación e informes existentes, contemplados en el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, Real Decreto 1566/1998 de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia y Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Título IV. **Del Procedimiento de Autorización**

Artículo 13.- *Solicitud.*

1. Las solicitudes se cumplimentarán en los modelos que facilitará la Consejería competente en materia de Salud, y podrán presentarse en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en los dispuestos en el artículo 6 del Decreto 58/2004, de 29 de octubre. Así mismo, también podrán presentarse por medios electrónicos o telemáticos, de conformidad con lo establecido en la normativa vigente.

El modelo de solicitud se encontrará disponible en la sede del centro gestor, Consejería competente en materia de Salud, página Web del Gobierno de La Rioja, www.larioja.org, y en el Servicio de Atención al Ciudadano (SAC), C/ Capitán Cortés, 1 de Logroño.

2. Las solicitudes de autorización sanitaria previa o de instalación, funcionamiento, modificación o cierre de centros, servicios o establecimientos sanitarios, serán presentadas por la persona física, o en su caso, el representante legal de la persona jurídica titular de la actividad, e irán dirigidas al órgano competente para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 14.- *Procedimiento de Autorización.*

1. Recibida la solicitud, el órgano competente para la tramitación en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, revisará la documentación aportada al objeto de comprobar si reúne los requisitos establecidos en este Decreto.

2. Si la documentación aportada no reuniera los requisitos establecidos en el presente Decreto, se requerirá al interesado para que, en un plazo no superior a diez días, subsane la falta o acompañe los documentos exigidos, plazo que podrá ser ampliado hasta cinco días a petición del interesado o a iniciativa del responsable de la tramitación del expediente, con indicación de que, si así no lo hiciera se le tendrá por

desistido en su petición, previa resolución dictada en los términos establecidos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común

3. Una vez conforme la documentación presentada, se realizará, si procede, en un plazo no superior a 30 días visita de inspección al centro, servicio o establecimiento sanitario objeto de autorización, para comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigibles.

4. A la vista del acta de inspección, el órgano competente para la tramitación de la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, notificará al interesado, en su caso, las deficiencias detectadas y podrá establecer un plazo



para su subsanación, que no excederá de tres meses, finalizado el cual se comprobará que las deficiencias han sido subsanadas.

Artículo 15.- *Resolución.*

1.- El órgano competente de la tramitación de la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, a la vista de la solicitud, del Acta de Inspección y de cuantos documentos sean precisos en cada caso, elevará propuesta de concesión o denegación de la autorización sanitaria de instalación, funcionamiento, modificación o cierre a la Dirección General competente en materia de aseguramiento, acreditación y prestaciones, órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, la cual emitirá resolución motivada, concediendo o denegando la autorización solicitada.

2.- En el caso de que existieran deficiencias y éstas no fueran sustanciales a la finalidad del centro, se podrá otorgar una autorización sanitaria provisional de funcionamiento, condicionada al cumplimiento de los objetivos y plazos que se señalen en cada caso.

3.- El plazo máximo establecido para resolver y notificar el procedimiento de autorización sanitaria previa o de instalación, funcionamiento o modificación, será de seis meses desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del órgano competente para su tramitación, y podrá ser suspendido, en los supuestos del artículo 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Las solicitudes de autorización sanitaria de cierre, deberán resolverse en el plazo máximo de un mes.

4.- Transcurrido el plazo anterior, sin resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud, de conformidad con lo establecido en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5.- Dicha Resolución no pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma, podrá interponerse Recurso de Alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos del artículo 114 y 115 de Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6.- Se dejará constancia de las autorizaciones sanitarias concedidas, en el correspondiente registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 16.- *Caducidad de las autorizaciones sanitarias.*

1.- Las autorizaciones sanitarias previas o de instalación, concedidas de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, caducarán si, previa advertencia y transcurrido un año desde su concesión y por causa imputable al titular, no se hubiesen iniciado las obras necesarias y en todo caso, una vez que caduque la licencia de obras.

2.- La autorización de funcionamiento se entenderá caducada si en el plazo de tres meses, computados desde la notificación de la citada autorización, no se iniciase la actividad o permaneciese interrumpida más de seis meses una vez iniciada.

También se entenderá caducada si no solicitase la correspondiente renovación o por el cierre del centro, servicio o establecimiento sanitario.

3.- La caducidad será declarada de oficio y se notificará a la persona, organismo o entidad interesada.

4.- Las autorizaciones caducadas no podrán ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse, en su caso, a la solicitud y obtención de una nueva.

Artículo 17.- *Vigencia y Renovación de la autorización de funcionamiento.*

1.- La autorización de funcionamiento tendrá una vigencia de cinco años. Con una antelación de tres meses a la fecha de finalización de su vigencia, el interesado deberá solicitar su renovación, aportando la actualización de la documentación exigida en el presente Decreto, tras lo cual se realizará la correspondiente visita de inspección con el fin de comprobar que cumple las condiciones y requisitos exigidos.

2.- El órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, concederá o denegará la renovación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento solicitada, previa propuesta de concesión o denegación, emitida por el órgano competente para su tramitación, en el plazo de tres meses a contar desde la fecha de solicitud de la renovación, pudiéndose ampliar el plazo, con las limitaciones fijadas en el Art. 49.1 de la Ley 30/1992, previa comunicación a los interesados; transcurrido dicho plazo sin resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud.

Título V. Régimen Sancionador.

Artículo 18.- *Infracciones y sanciones*

1.- El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto, podrá dar lugar, previa instrucción del expediente oportuno, a la aplicación del régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja, en relación con lo dispuesto a tal efecto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2.- Los órganos competentes para imponer las sanciones correspondientes serán los previstos en el artículo 112 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja.

Artículo 19.- *Procedimiento sancionador*

El procedimiento sancionador se regirá por la normativa común vigente en la Comunidad Autónoma de La Rioja,



Ley 4/2005, de 1 de junio, de Funcionamiento y Régimen Jurídico de la Administración de La Rioja, y supletoriamente por la del Estado, en concreto, por lo dispuesto en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, que regula el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora.

Artículo 20.- *Medidas provisionales*

Iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver, podrá adoptar, previa audiencia del interesado y mediante acuerdo motivado, las siguientes medidas provisionales, con objeto de asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera recaer y en todo caso el cumplimiento de la legalidad y salvaguardia de la salud pública:

- a) La suspensión total o parcial de la actividad
- b) La clausura de centros, servicios, y establecimientos sanitarios.
- c) La exigencia de fianza.

Artículo 21.- *Otras Medidas*

1.- No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2.- El órgano competente, previa audiencia del interesado, podrá acordar el decomiso de bienes o productos deteriorados, caducados, no autorizados, o que por cualquier otra causa puedan entrañar riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas, y serán por cuenta de quien cometa la infracción los gastos que origine su intervención, depósito, decomiso, transporte o destrucción.

Título VI. **Del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios**

Artículo 22.- *Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que obtuvieran la correspondiente autorización sanitaria previa o de instalación, funcionamiento, modificación, cierre y renovación, se inscribirán de oficio en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

2. El registro estará adscrito al órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que será el responsable de su mantenimiento, actualización, organización y gestión.

Artículo 23.- *Asientos.*

1.- El Registro, en el que se habrán de inscribir las autorizaciones de instalación, funcionamiento, provisional de funcionamiento, modificación y cierre, así como las renovaciones administrativas previstas en este Decreto, consta de los siguientes tipos de asientos:

- a) De inscripción de la autorización previa o de instalación.
- b) De inscripción de las autorizaciones de funcionamiento.
- c) De inscripción de la autorización provisional de funcionamiento.
- d) De renovación de las autorizaciones de funcionamiento.
- e) De inscripción de las autorizaciones de modificación.
- f) De cierre en los siguientes supuestos:

I. Cuando sea revocada la autorización de funcionamiento, por incumplimiento de las condiciones por las que se le concedió la autorización sanitaria de funcionamiento o por cualquier supuesto legal que conlleve la pérdida de la autorización concedida.

II. Cuando caduque una autorización de funcionamiento y no se efectúe la correspondiente renovación.

III. Cuando sea concedida una autorización de cierre.

2.- Los asientos de inscripción, renovación, modificación y cierre se efectuarán de oficio una vez dictada la correspondiente resolución administrativa.

Artículo 24.- *Organización del Registro*

1.- Con el fin de llevar a cabo una adecuada gestión del Registro, éste se organizará en las Secciones y apartados necesarios para garantizar la oportuna clasificación de los diferentes centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2.- A cada centro, servicio o establecimiento sanitario que acceda al Registro, se le asignará un número que estará formado por los siguientes dígitos:

- Número correlativo - cuatro dígitos
- Zona básica de salud - dos dígitos
- Tipo de centro - cuatro dígitos
- Servicio básico autorizado - tres dígitos

Este número de registro, deberá aparecer en la publicidad del centro, servicio o establecimiento sanitario.



Artículo 25.- Información básica

El Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, contendrá la siguiente información básica:

- a) Número de registro.
- b) Fecha de otorgamiento de la autorización sanitaria o de la última renovación en su caso.
- c) Denominación del centro, servicio o establecimiento sanitario.
- d) Número o Código de Identificación Fiscal del centro, servicio o establecimiento sanitario.
- e) Dirección: Calle, municipio, provincia, código postal, teléfono y Fax.
- f) Tipo de Centro.
- g) Titularidad del Centro.
- h) Responsable sanitario.
- i) Oferta asistencial.
- j) Dependencia de gestión o funcional.
- k) Número de camas para centros con internamiento.

Artículo 26.- Acceso al Registro

El Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de La Rioja, tiene carácter público e informativo. El derecho de acceso se ejercerá conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 27.- Anotaciones y notas marginales

En el Registro se podrán hacer constar anotaciones o notas marginales que contengan otros datos de interés sanitario no contemplados en la información básica prevista en el artículo 25 del presente Decreto.

Artículo 28.- Catálogo de Centros, Servicios y Establecimientos

Periódicamente se publicará un catálogo actualizado que recoja la información procedente del Registro, relativa a centros, servicios y establecimientos sanitarios, con la oferta asistencial que esté autorizada en ese momento.

Título VII. Identificación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados**Artículo 29.- Certificación**

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados tendrán expuesto, en lugar visible al público y dentro de sus instalaciones, un certificado expedido de oficio por el órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Esta certificación contendrá al menos la siguiente información:

- a) Número de inscripción en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- b) Fecha de otorgamiento de la autorización sanitaria o de la última renovación en su caso.
- c) Denominación del centro, servicio o establecimiento sanitario autorizado.
- d) Dirección y municipio.
- e) Tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario autorizado.
- f) Titularidad del centro, servicio o establecimiento sanitario autorizado.
- g) Responsable Sanitario.
- h) Oferta asistencial del centro sanitario de acuerdo con la Resolución de Autorización Sanitaria.

Cada vez que se otorgue una nueva autorización sanitaria o se renueve la existente, se emitirá un nuevo certificado.

Disposición Adicional Única. Mantenimiento de inscripciones en el Registro.

Se mantendrán de oficio las inscripciones en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, que a la entrada en vigor del presente Decreto, cuenten con las autorizaciones administrativas correspondientes.

Disposición Derogatoria Única. Derogación normativa.

Quedan derogadas todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

Disposición Final Primera. Habilitación normativa.

Se faculta al Consejero competente en materia de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este Decreto y especialmente para establecer y exigir, de acuerdo con la normativa básica del Estado que sea de aplicación, los requisitos técnicos mínimos y cualesquiera otra condición que, por su naturaleza y razones de sanidad, higiene o seguridad, deban reunir los distintos centros, servicios y establecimientos sanitarios.



Disposición Final Segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de La Rioja.

Logroño, 18 de diciembre de 2009. - El Presidente, Pedro Sanz Alonso. - El Consejero de Salud, José Ignacio Nieto García.

Anexo I

Requisitos técnico sanitarios mínimos que deben reunir los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1. Barreras arquitectónicas y accesibilidad.

Los centros sanitarios cumplirán la normativa vigente sobre barreras arquitectónicas y, en todo caso, su estructura y distribución garantizará una accesibilidad externa y circulación interna fácil para los usuarios, así como la adecuada movilidad de camillas y sillas de ruedas.

2. Seguridad de instalaciones y protección contra incendios.

Deberán cumplir la normativa vigente en materia de instalaciones y seguridad contra incendios, de prevención de riesgos laborales y, en su caso, de actividades clasificadas para la defensa del medio ambiente.

3. Espacios físicos.

Los locales destinados a la realización de actividades sanitarias serán de dimensiones suficientes según la naturaleza del centro y su volumen de actividad, contando con las siguientes áreas diferenciadas:

a) Área de recepción/sala de espera con condiciones generales adecuadas para procurar la comodidad de pacientes y acompañantes.

b) Área clínica de consulta, exploración y tratamiento, de dimensiones adecuadas, que contará con ventilación e iluminación suficientes. Dispondrán de mobiliario adecuado y suficiente para el uso sanitario al que se destine. La actividad desarrollada en el área clínica será exclusivamente sanitaria, no pudiéndose compartir este espacio con ninguna otra actividad profesional diferente de la actividad sanitaria.

La zona de consulta deberá separarse funcionalmente de las de exploración y tratamiento. La separación será completa cuando exista riesgo de contaminación en función de la actividad desarrollada.

Las zonas de exploración y tratamiento dispondrán de suelos y paredes lisos, revestidos de materiales no porosos que soporten su limpieza y desinfección, así como mobiliario de fácil lavado y resistente a desinfectantes. Dispondrán de lavamanos de agua corriente caliente y fría, jabón con dosificador y sistemas de secado individual de manos.

c) Área de aseos para uso de los pacientes integrada en el centro y accesible desde las zonas destinadas al público. Dispondrá de lavamanos e inodoro, así como dosificador de jabón, sistemas de secado individual de manos y cubo de pedal.

d) Área de instalaciones, cuando sea precisa, destinada a las instalaciones de ingeniería de los equipos. Deberá aislarse cuando se puedan producir transmisiones acústicas, electromagnéticas o vibratorias.

En el caso de consultas que comparten locales con espacios destinados a vivienda, todas las áreas correspondientes al centro sanitario deberán ubicarse diferenciándose de la zona de vivienda e incluirán al menos un aseo de uso exclusivo para pacientes y personal sanitario.

4. Equipamiento, material e instrumental.

a) El equipamiento, material e instrumental deberá ser adecuado y suficiente para las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se desarrollen, de acuerdo con los estándares habituales de buena práctica. Los equipos sanitarios utilizados en el centro estarán sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

b) Se dispondrá de material e instrumental suficiente, tanto de un solo uso como aquel que precise ser esterilizado.

c) En todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, existirá como mínimo un equipo de reanimación cardiopulmonar básico.

d) Existirá un inventario de los equipos e instalaciones del centro junto con el correspondiente procedimiento escrito de mantenimiento y, en su caso calibración.

e) Los equipos de radiodiagnóstico deberán estar homologados e inscritos en el correspondiente Registro establecido en la Consejería competente en materia de Industria, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, ajustando su funcionamiento a lo dispuesto en las normas sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. Igualmente, una vez que dejen de utilizarse las instalaciones de radiodiagnóstico deberán ser dadas de baja en el citado Registro.

f) En los casos en que se utilicen productos cosméticos, éstos deberán cumplir los requisitos que se establecen en la normativa vigente sobre dichos productos.

5. Documentación clínica.

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios contarán con:

a) Una historia clínica por cada paciente atendido, redactada en forma legible y en consonancia con el artículo 15



de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

b) Un sistema de archivo que permita la localización rápida, la custodia segura de las historias clínicas y la recuperación de la información. Este archivo podrá ser de tipo informático. En cualquier caso, se adoptarán las medidas de seguridad necesarias para garantizar la confidencialidad y la integridad de la documentación clínica de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y su normativa de desarrollo.

c) Los centros tienen la obligación de conservar la documentación clínica, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial. El personal que acceda a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones, queda sujeto al deber de secreto.

d) Documentos de información al paciente y de consentimiento informado, en aquellos casos en que sea preceptivo, en cumplimiento de los artículos 8, 9 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

6. Condiciones de higiene, desinfección y esterilización.

a) Los centros deberán mantener en todo momento sus dependencias, instalaciones y equipos de trabajo en condiciones de higiene, desinfección y esterilización adecuadas a la actividad desarrollada.

b) Cuando el riesgo de la actividad lo precise, se usarán elementos de protección personal para los profesionales y los pacientes.

c) Todas las jeringuillas y agujas serán de un solo uso. En general, se usarán con preferencia materiales de un solo uso cuando sea posible, y siempre deberán desecharse después de la atención a cada paciente.

d) El material o instrumental de uso repetido que atraviese la piel o las mucosas o que contacte con mucosas, sangre u otros fluidos orgánicos, deberá estar esterilizado antes de su uso en cada paciente, mediante un sistema adecuado y de eficacia probada.

e) El material que precise esterilización deberá previamente limpiarse y envasarse, haciendo constar la fecha y una prueba de control del estado de esterilización.

f) Existirán protocolos escritos de los procedimientos de limpieza, desinfección y, en su caso, de esterilización.

g) Existirá un procedimiento escrito del control y registro de la calidad del proceso de esterilización que incluya los sistemas internos y externos aplicados. Si el sistema de esterilización es concertado deberá acreditarse mediante copia del contrato con la empresa autorizada que la efectúa, en el que figuren las obligaciones de ambas partes.

7. Gestión de residuos sanitarios.

Los residuos generados en el centro se clasificarán, envasarán, transportarán y eliminarán conforme a lo dispuesto en el Decreto 51/1993, de 11 de noviembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios.

